

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Ilibrift, 5 mg, tabletki powlekane** **Ilibrift, 7,5 mg, tabletki powlekane**

#### *Ivabradinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Ilibrift i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku
3. Jak stosować lek Ilibrift
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ilibrift
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ilibrift i w jakim celu się go stosuje**

Ilibrift (iwabradyna) jest lekiem nasercowym stosowanym w leczeniu:

- objawowej stabilnej dławicy piersiowej (która powoduje ból w klatce piersiowej) u dorosłych pacjentów, u których częstość akcji serca wynosi 70 lub więcej uderzeń na minutę. Jest stosowany u dorosłych, którzy nie tolerują lub nie mogą przyjmować leków stosowanych w chorobach serca zwanych beta-adrenolitykami. Jest także stosowany w skojarzeniu z beta-adrenolitykami u dorosłych, których stan nie jest w pełni kontrolowany za pomocą beta-adrenolityku;
- przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów, u których częstość akcji serca wynosi 75 lub więcej uderzeń na minutę. Jest stosowany w skojarzeniu ze standardowym leczeniem, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy beta-adrenolityki są przeciwwskazane albo nie są tolerowane.

#### O stabilnej dławicy piersiowej (zazwyczaj określanej jako „dławica”)

Stabilna dławica piersiowa jest to choroba serca, która występuje wówczas, gdy mięsień sercowy nie otrzymuje wystarczającej ilości tlenu. Choroba ta zwykle pojawia się u osób w wieku pomiędzy 40 a 50 lat. Najczęstszym objawem dławicy piersiowej jest ból lub dyskomfort w klatce piersiowej. Dławica piersiowa występuje częściej podczas przyspieszonej pracy serca, na przykład po wysiłku, pod wpływem emocji, w zimnym otoczeniu lub po posiłku. U osób z dławicą piersiową przyspieszenie pracy serca wywołuje ból w klatce piersiowej.

#### O przewlekłej niewydolności serca

Przewlekła niewydolność serca jest chorobą serca, która pojawia się, kiedy serce nie może przepompować wystarczającej ilości krwi do reszty organizmu. Najczęstsze objawy niewydolności serca to duszność, zmęczenie, obrzęk kostek.

### Jak działa lek Ilibrift

Lek Ilibrift działa głównie poprzez zmniejszenie częstości pracy serca o kilka uderzeń na minutę. Prowadzi to do zmniejszenia zapotrzebowania mięśnia sercowego na tlen, szczególnie w sytuacjach, gdy bardziej prawdopodobne jest wystąpienie napadu bólu dławicowego. W ten sposób lek Ilibrift pomaga kontrolować i zmniejszać liczbę napadów bólu dławicowego.

Ponadto, ponieważ zwiększona częstość akcji serca niekorzystnie wpływa na czynność serca i rokowanie odnośnie przeżycia u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, swoiste działanie iwabradyny zmniejszające częstość akcji serca pomaga poprawić czynność serca oraz rokowanie odnośnie przeżycia u tych pacjentów.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ilibrift**

### **Kiedy nie stosować leku Ilibrift:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na iwabradynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów, u których przed rozpoczęciem leczenia częstość akcji serca w spoczynku jest za mała (poniżej 70 uderzeń na minutę);
- u pacjentów ze wstrząsem kardiogennym (choroba serca leczona w szpitalu);
- u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca;
- u pacjentów ze świeżym zawałem mięśnia sercowego;
- u pacjentów z bardzo niskim ciśnieniem krwi;
- u pacjentów z niestabilną dławicą piersiową (ciężka postać z bardzo często pojawiającymi się bólami klatki piersiowej związanymi lub nie związanymi z wysiłkiem);
- u pacjentów z niewydolnością serca, która ostatnio się nasiliła;
- jeśli czynność serca jest powodowana wyłącznie przez rozrusznik serca;
- u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby;
- u pacjentów aktualnie przyjmujących leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itraconazol), antybiotyki z grupy makrolidów (np. jozamycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub erytromycyna podawana doustnie), leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (takie jak nelfinawir, rytonawir) lub nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji) lub diltiazem, werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub dławicy piersiowej);
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje odpowiednich metod zapobiegania ciąży;
- u kobiet w ciąży lub próbujących zajść w ciążę;
- u kobiet karmiących piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ilibrift należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia rytmu serca (takie jak nieregularne bicie serca, kołatanie serca, nasilenie bólu w klatce piersiowej) lub utrwalone migotanie przedsionków (rodzaj nieregularnego bicia serca), lub występuje u niego nieprawidłowość w zapisie elektrokardiogramu (EKG), zwana zespołem długiego odstępu QT;
- pacjent ma objawy, takie jak: uczucie zmęczenia, zawroty głowy lub duszność (co może oznaczać zwolnienie częstości pracy serca);
- u pacjenta występują objawy migotania przedsionków (wyjątkowo wysokie tętno w spoczynku (powyżej 110 uderzeń na minutę) lub tętno nieregularne, bez widocznej przyczyny, trudne do zmierzenia);
- u pacjenta wystąpił ostatnio udar (udar mózgu);
- pacjent ma lekkie lub umiarkowanie nasilone obniżenie ciśnienia krwi;
- ciśnienie krwi u pacjenta nie jest odpowiednio kontrolowane, zwłaszcza po zmianie leczenia przeciwnadciśnieniowego;
- pacjent ma ciężką niewydolność serca lub niewydolność serca z wystąpieniem nieprawidłowości w zapisie EKG, zwaną blokiem odnogi pęczka Hisa;

- u pacjenta występuje przewlekła choroba siatkówki oka;
- u pacjenta występują choroby wątroby o umiarkowanym nasileniu;
- u pacjenta występują ciężkie choroby nerek.

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wymienionych powyżej sytuacji, należy natychmiast poinformować lekarza przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku Ilibrift.

### **Dzieci**

Lek Ilibrift nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Ilibrift a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ może być konieczne skorygowanie dawki leku Ilibrift albo ścisły nadzór nad jego stosowaniem:

- flukonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- barbiturany (stosowane w przypadku trudności z zasypianiem lub w padaczce);
- fenytoina (stosowana w padaczce);
- preparaty dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (leki ziołowe stosowane w leczeniu depresji);
- leki wydłużające odstęp QT stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub innych chorób, takie jak:
  - chinidyna, dizopiramid, ibutylid, sotalol, amiodaron (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
  - beprydyl (lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej);
  - niektóre rodzaje leków stosowanych w leczeniu lęku, schizofrenii lub innych psychoz (takie jak pimozyd, zyprazydon, sertyndol);
  - leki przeciwmalaryczne (takie jak meflochina lub halofantryna);
  - erytromycyna stosowana dożylnie (antybiotyk);
  - pentamidyna (lek przeciw pasożytom);
  - cyzapryd (lek przeciw refluksowi żołądkowo-przełykowemu);
- niektóre rodzaje leków moczopędnych, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takie jak furosemid, hydrochlorotiazyd, indapamid (stosowane w leczeniu obrzęku, wysokiego ciśnienia krwi).

### **Lek Ilibrift z jedzeniem i pićm**

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas leczenia lekiem Ilibrift.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy przyjmować leku Ilibrift w okresie ciąży lub gdy pacjentka planuje mieć dziecko (patrz „Kiedy nie stosować leku Ilibrift”).

Należy zgłosić się do lekarza w razie zajścia w ciążę w okresie przyjmowania leku Ilibrift.

Pacjentka w wieku rozrodczym nie powinna przyjmować leku Ilibrift, chyba że stosuje odpowiednie metody zapobiegania ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Ilibrift”).

Nie należy przyjmować leku Ilibrift w okresie karmienia piersią (patrz „Kiedy nie stosować leku Ilibrift”). Pacjentka powinna zwrócić się do lekarza, jeśli karmi lub zamierza karmić piersią, ponieważ karmienie piersią należy przerwać, jeśli pacjentka przyjmuje lek Ilibrift.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Ilibrift może powodować przemijające zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenia widzenia silnego światła w polu widzenia, patrz „Możliwe działania niepożądane”). W razie ich wystąpienia należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, zwłaszcza w sytuacjach, gdy może dojść do nagłych zmian natężenia oświetlenia, szczególnie podczas prowadzenia pojazdów nocą.

### **3. Jak stosować lek Ilibrift**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Ilibrift należy przyjmować podczas posiłków.

#### Leczenie pacjentów ze stabilną dławicą piersiową

Dawka początkowa nie powinna być większa niż jedna tabletkę leku Ilibrift 5 mg dwa razy na dobę. Jeśli pacjent wciąż ma objawy dławicy piersiowej i dobrze toleruje dawkę 5 mg dwa razy na dobę, dawka może zostać zwiększona. Dawka podtrzymująca nie powinna być większa niż 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz przepisze odpowiednią dawkę dla pacjenta. Zwykle stosowana dawka to jedna tabletkę rano i jedna tabletkę wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może przepisać połowę dawki, tj. połowę tabletkę 5 mg leku Ilibrift 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletkę 5 mg wieczorem.

#### Leczenie pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletkę leku Ilibrift 5 mg dwa razy na dobę, w razie konieczności dawkę zwiększa się do jednej tabletkę leku Ilibrift 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Zwykle stosowana dawka to jedna tabletkę rano i jedna tabletkę wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może zalecić połowę dawki, tj. połowę tabletkę 5 mg leku Ilibrift a 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletkę 5 mg wieczorem.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ilibrift**

Po przyjęciu dużej dawki leku Ilibrift może wystąpić duszność lub uczucie zmęczenia, ponieważ dochodzi do nadmiernego zwolnienia czynności serca. W takim przypadku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Ilibrift**

W razie pominięcia dawki leku Ilibrift, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Kalendarz nadrukowany na blistrze zawierającym tabletkę pomoże w pamiętaniu o tym, kiedy ostatnio przyjęto tabletkę leku Ilibrift.

#### **Przerwanie stosowania leku Ilibrift**

Ponieważ leczenie dławicy piersiowej lub przewlekłej niewydolności serca jest zazwyczaj długotrwałe, przed przerwaniem stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ilibrift jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstsze działania niepożądane tego leku zależą od dawki i są związane ze sposobem działania leku:

**Bardzo często występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenia widzenia silnego światła, najczęściej spowodowane przez nagłe zmiany natężenia światła). Zaburzenia te są także opisywane jako aureola, kolorowe błyski, rozdzielony obraz lub zwielokrotnione obrazy. Zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych dwóch miesięcy leczenia, po których mogą wystąpić powtórnie i ustąpić podczas leczenia lub po jego zakończeniu.

**Często występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zmiana czynności serca (objawy zmniejszenia częstości pracy serca). Objawy występują szczególnie w ciągu pierwszych 2 do 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia.

Zgłaszano także inne działania niepożądane:

**Często występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Nieregularne, szybkie skurcze serca, niezwykle odczuwanie bicia serca, niekontrolowane ciśnienie krwi, bóle głowy, zawroty głowy i niewyraźne widzenie (zamazane widzenie).

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Kołatanie serca i dodatkowe uderzenia serca, mdłości (nudności), zaparcia, biegunka, ból brzucha, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), trudności w oddychaniu (duszność), kurcze mięśni, zmiany w parametrach laboratoryjnych: duże stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększenie liczby eozynofili we krwi (rodzaj krwinek białych) i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (produkt rozkładu mięśni), wysypka, obrzęk naczynioruchowy (jak opuchnięta twarz, opuchnięty język lub gardło, trudności w oddychaniu lub przełykaniu), niskie ciśnienie krwi, omdlenie, uczucie zmęczenia, uczucie osłabienia, nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG, podwójne widzenie, osłabione widzenie.

**Rzadko występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Pokrzywka, swędzenie, zaczerwienienie skóry, złe samopoczucie.

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Nieregularne bicie serca.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Iibrift

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Iibrift

- Substancją czynną leku jest iwabradyna (w postaci chlorowodorku). Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (co odpowiada 5,390 mg iwabradyny w postaci chlorowodorku) lub 7,5 mg iwabradyny (co odpowiada 8,085 mg iwabradyny w postaci chlorowodorku).
- Pozostałe składniki wchodzące w skład rdzenia tabletki: mannitol, krospowidon, magnezu stearynian oraz składniki wchodzące w skład otoczki tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, glicerol.

### Jak wygląda lek Iibrift i co zawiera opakowanie

Iibrift, 5 mg: podłużne, białe tabletki z linią ułatwiającą podział po obu stronach, o wymiarach  $4,8 \pm 0,3$  mm x  $8,8 \pm 0,4$  mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Iibrift, 7,5 mg: Białe lub prawie białe, okrągłe tabletki o średnicy  $7,1 \pm 0,4$  mm.

Tabletki są dostępne w opakowaniach po 28, 56, 84, 98, 100 lub 112 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

#### Wytwórca/importer

S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., district 3, 032266 Bukareszt, Rumunia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

